

医薬薬審発 0403 第 1 号
令和 8 年 4 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省 医薬局 医薬品 審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

要指導医薬品及び一般用医薬品の承認の予見性向上等に向けた
総審査期間の考え方について

要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）の総審査期間については、これまで行政側、申請者側双方の努力により短縮を図ってきたところです。これに加え、迅速な審査の実施の向上を図る観点から、独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 31 条第 1 項にて定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構 令和 8 年度計画」（以下「PMDA 令和 8 年度計画」という。）において、「令和 8 年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分 1 から 6 及び殺虫剤等（医薬品）の区分 1，2 の申請から承認までの総審査期間について、50%マイル値で 12 か月を達成する（ただし、令和 7 年 4 月以降に申請された品目を対象とし、都道府県等の GMP 調査に要した期間、申請者側が通算で 12 か月以上の資料整備期間を要したものと及び申請者側が照会回答・差換え指示に基づく資料提出に規定以上の期間を要したものを除く。なお、規定の期間については厚生労働省との協議の上で定める。また、要指導・一般用医薬品部会後の手続きに要した期間の取扱いについては、今後、厚生労働省と協議の上で検討する。）」とされました。

今般、令和 8 年度計画における「都道府県等の GMP 調査に要した期間」及び「申請者側が照会回答・差換え指示に基づく資料提出に規定以上の期間を要したもの」について、下記のとおり規定しますので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知方ご協力お願いいたします。

また、本通知の写しについて、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

記

1 一般用医薬品等における総審査期間の算出について

(1) 「都道府県等のGMP調査に要した期間」について

PMDA令和8年度計画に定める「都道府県等のGMP調査に要した期間」とは、PMDAにおける審査が終了した日から都道府県等のGMP調査結果通知日までの期間を指す。ただし、以下の①に該当する品目については②の期間を「都道府県等のGMP調査に要した期間」とみなし、総審査期間を算出することとする。

- ① 承認申請時にGMP調査を要する品目として申請された又は審査においてGMP調査を要するものとされたが、PMDAにおける審査が終了した後に申請企業からの申し出により、「GMP適合性調査申請の取扱いについて」（令和3年7月13日薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713第8号、令和5年9月29日一部改正）記の1(4)に基づきGMP調査が不要となった品目
- ② PMDAにおける審査が終了した日からGMP調査不要の旨を記した申請書の差換えを受理した日まで

(2) 「申請者側が照会回答・差換え指示に基づく資料提出に規定以上の期間を要したもの」について

PMDA令和8年度計画に定める「申請者側が照会回答・差換え指示に基づく資料提出に規定以上の期間を要したもの」とは、照会日から当該照会回答日まで及び差換え指示日から差換え資料提出日までに実際に要した合計の期間がそれぞれの目安の合計の期間よりも30日以上を要した品目であり、これを令和8年度計画に定める目標値の算出対象から除外する（目安の期間は下表のとおり）。

なお、令和8年度中に承認された品目から本通知の適用を行う。

表 照会回答目安の期間

	申請者（回答者）の持ち時間
照会回答（1回目）	30日
照会回答（2回目）	30日
照会回答（3回目）	15日
照会回答（4回目）	15日
照会回答 （5回目以降それぞれ）	15日
差換え資料提出	7日

※照会回答の申請者（回答者）の持ち時間は、照会日から回答日までの期間とする。なお、照会日とは医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が照会を発出した日であり、回答日とは機構が回答を受理した日である。

※差換え資料提出の申請者（回答者）の持ち時間は、差換え指示日から差換え資料提出日までの期間とする。なお、差換え指示日とは機構が差換え指示を行った日であり、差換え資料提出日とは機構が差換え資料を受理した日である。

※日は延べ日数であり、営業日ではない。

※照会日（差換え指示日）の翌日を起算日として期間の計算を行う。

(例1) 目標値の算出対象となる場合

照会回答（1回目）まで70日（目安より+40日）、照会回答（2回目）まで10日（目安より-20日）、差換え提出まで10日（+3日）を要した場合
申請者側の持ち時間の合計が目安の合計期間より、23日超過（30日未満）であることから、目標値の算出対象の品目とする。

	持ち時間の目安	例1	目安との差
照会回答（1回目）	30日	70日	+40日
照会回答（2回目）	30日	10日	-20日
差換え資料提出	7日	10日	+3日
合計	67日	90日	+23日

(例2) 目標値の算出対象外となる場合

照会回答（1回目）まで40日（目安より+10日）、照会回答（2回目）まで20日（目安より-10日）、照会回答（3回目）まで50日（目安より+35日）、差換え資料提出まで5日（-2日）、照会回答（4回目）まで20日（+5日）、照会回答（5回目）まで13日（目安より-2日）、差換え提出まで13日（目安より+6日）の場合

申請者側の持ち時間の合計が目安の合計期間より、42日超過（30日以上）であることから、目標値の算出対象外の品目とする。

	持ち時間の目安	例2	目安との差
照会回答（1回目）	30日	40日	+10日
照会回答（2回目）	30日	20日	-10日
照会回答（3回目）	15日	50日	+35日
差換え資料提出	7日	5日	-2日
照会回答（4回目）	15日	20日	+5日
照会回答（5回目）	15日	13日	-2日
差換え資料提出	7日	13日	+6日
合計	119日	161日	+42日

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

日本一般用医薬品連合会 会長

日本OTC医薬品協会 会長

欧州製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会 委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会 会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会 会長

欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 委員長

米国医療機器・IVD工業会 会長

日本化粧品工業会 会長

日本石鹼洗剤工業会 会長

日本ヘアカラー工業会 会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合 理事長

日本歯磨工業会 会長

日本家庭用殺虫剤工業会 会長

日本防疫殺虫剤協会 会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会 会長

日本浴用剤工業会 会長

欧州ビジネス協会化粧品・医薬部外品委員会 委員長

在日米国商工会議所 トイレタリー・化粧品・フレグランス委員会 委員長

日本輸入化粧品協会 理事長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

各地方厚生局長